

JANAINA CARLA VICARI DE LIMA

**PROPOSTA PARA IMPLANTAÇÃO DE UM PROGRAMA DE
BOAS PRÁTICAS DE LABORATÓRIO (BPL) EM
LABORATÓRIO DE ANÁLISES DE RESÍDUOS DE
AGROTÓXICOS**

Projeto técnico apresentado à Universidade
Federal do Paraná como requisito para
obtenção do Título de Especialista no curso
de pós-graduação em Gestão da Qualidade

Orientador: Prof. Msc. Elizangela Camargo

CURITIBA
2008

APRESENTAÇÃO

Além de cumprir o objetivo legado para apresentação do projeto técnico do Curso de Especialização em Gestão da Qualidade, este, na forma de projeto de implantação, também tem por meta a colaboração da manutenção das atividades de uma empresa, através do planejamento do roteiro para implantação do sistema de gestão da qualidade, segundo normas Boas Práticas de Laboratório (BPL).

Com o mercado cada vez mais competitivo e exigente, a necessidade para sobrevivência da organização torna-se cada vez maior e para prestadores de serviço este cenário não é diferente.

A concorrência do mercado tornou o que era “moda” no passado em necessidade, em obrigação para a sobrevivência de empresas, a fim de que estas continuassem a prestar serviços a seus clientes.

Neste contexto, sugere-se que o Centro de Pesquisa e Processamento de Alimentos (CEPPA) repense seu sistema de gestão da qualidade, de modo que seja eficiente, cumprindo os requisitos, garantindo assim a confidencialidade e a rastreabilidade necessárias.

SUMÁRIO

LISTA DE FIGURAS	v
LISTA DE QUADROS	vi
1 INTRODUÇÃO	7
1.1 OBJETIVO DO TRABALHO	7
1.1.1 Objetivo Geral	7
1.1.2 Objetivos Específicos	7
1.2 JUSTIFICATIVA DO OBJETIVO	7
2 REVISÃO TEÓRICO-IMPÍRICA	9
2.1 NORMAS BPL	9
2.1.1 Introdução a BPL	9
2.1.2 Objetivos BPL	9
2.1.3 Quem Elabora as Normas	10
2.1.4 Acreditação	10
2.2 COMPARAÇÃO ENTRE NBR ISO/IEC 17025 X BPL	10
2.3 BOAS PRÁTICAS DE LABORATÓRIO (BPL)	11
2.3.1 Escopo da Norma	12
2.3.2 Que Ganhos esta Norma vai trazer para o Laboratório	12
3 METODOLOGIA	13
4 A EMPRESA	14
4.1 DESCRIÇÃO GERAL	14
4.1.1 Laboratório de Resíduos de Agrotóxicos	15
4.1.2 Estrutura Organizacional	16
4.2 SERVIÇOS PRESTADOS PELO LABORATÓRIO DE RESÍDUOS DE AGROTÓXICOS	18
4.3 SITUAÇÃO FINANCEIRA	18
4.3.1 Situação Financeira do Laboratório de Resíduos de Agrotóxicos	18
4.4 DIAGNÓSTICO DA SITUAÇÃO	19
4.4.1 Situação do Sistema de Gestão da Qualidade	19
4.4.2 Diagnóstico da Empresa	19
4.4.3 Diagnóstico do Laboratório	20
5 PROPOSTA	22
5.1 ORGANIZAÇÃO E PESSOAL DA UNIDADE OPERACIONAL (RESPONSABILIDADES)	22
5.2 UNIDADE DA GARANTIA DA QUALIDADE	24

5.3	UNIDADES OPERACIONAIS	25
5.4	EQUIPAMENTOS, MATERIAIS E REAGENTES	26
5.5	SUBSTÂNCIA-TESTE E SUBSTÂNCIA REFERÊNCIA	27
5.6	PROCEDIMENTOS OPERACIONAIS PADRÃO (POPs)	27
5.7	EXECUÇÃO DO ESTUDO.....	28
5.8	RELATÓRIO FINAL E ARQUIVAMENTO DE REGISTROS E MATERIAL	29
6	CONCLUSÃO	30
	REFERÊNCIAS	32
	ANEXOS	33

LISTA DE FIGURAS

FIGURA 1: ORGANOGRAMA DA INSTITUIÇÃO E DO LABORATÓRIO DE RESÍDUOS DE AGROTÓXICOS.....	17
FIGURA 2: ORGANOGRAMA PROPOSTO PARA O LABORATÓRIO	22

LISTA DE QUADROS

QUADRO 1: REPRESENTAÇÃO ESQUEMÁTICA COMPARAÇÃO DA NBR ISO/IEC 17025 X BPL.....	11
QUADRO 2: PLANO DE AÇÃO.....	26

1 INTRODUÇÃO

1.1 OBJETIVO DO TRABALHO

1.1.1 Objetivo Geral

Propor um roteiro para implementar a norma BPL (Boas Práticas de Laboratório) no Laboratório de Resíduos de Agrotóxicos do Centro de Pesquisa e Processamento de Alimentos (CEPPA), visando credenciamento junto ao Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (INMETRO).

1.1.2 Objetivos Específicos

Para o roteiro de implantação da Norma BPL no Laboratório será necessário:

- Diagnosticar a situação atual das instalações e *lay out* do Laboratório;
- Sugerir adequações nas instalações e *lay out* do Laboratório;
- Propor uma relação de treinamentos necessários para capacitar o pessoal envolvido na implantação e manutenção do programa de Boas Práticas de Laboratório;
- Propor uma padronização para a documentação envolvida no programa de Boas Práticas de Laboratório;
- Adequar o Organograma do Laboratório.

1.2 JUSTIFICATIVA DO OBJETIVO

Existem muitos laboratórios de análises de resíduos de agrotóxicos em alimentos atuando no país, porém poucos são os laboratórios acreditados para BPL pelo INMETRO para essa atividade. Desta forma, cita-se a seguir algumas das vantagens para esta acreditação:

- Padronizar as atividades do Laboratório de modo que, um determinado ensaio possa ser repetido nas condições mais próximas possíveis que da primeira vez;
- Emitir certificado de análise que será aceito por entidades nacionais e internacionais;

- Trabalhar somente com metodologias oficiais e/ou metodologias validadas, no Laboratório;
- Contar com equipamentos calibrados pela Rede Brasileira de Calibração (RBC);
- Trabalhar com técnicos treinados e capacitados para as atividades.

Teoricamente, este estudo visa criar um roteiro para a implantação da BPL em Laboratórios que será útil à comunidade acadêmica e demais pesquisadores da área, pois envolve etapas que possibilitam o aprofundamento do estudo no que se refere à aplicação de boas práticas de laboratório, visando a identificação das reais necessidades da organização e propondo plano de ação para total atendimento aos requisitos preconizados pelas normas regulamentadoras da BPL. Além disso, este roteiro relaciona bibliografias complementares para acadêmicos, empresários e profissionais interessados na implantação de BPL.

2 REVISÃO TEÓRICO-IMPÍRICA

2.1 Normas BPL

2.1.1 Introdução a BPL

As normas que regem a Boas Práticas de Laboratório (BPL) compreendem um conjunto de princípios de sistemas da qualidade, baseado em normas fundamentadas sobre estruturas organizacionais, os processos, os protocolos, os controles, sob os quais os estudos são previamente planejados, realizados, monitorados, fiscalizados, registrados, relatados e arquivados, assegurando a integridade das amostras, confiabilidade dos resultados, rastreabilidades e segurança à saúde humana e ao meio ambiente.

O comprometimento deve ser de todos e deve também envolver diferentes níveis organizacionais, compreendendo desde a gerência até o pessoal das análises propriamente ditas. Outros setores não relacionados diretamente com os estudos, mas que fazem parte da cadeia, como, por exemplo, os setores responsáveis pela compra e pela limpeza, devem ser envolvidos de forma participativa. Para isso, torna-se necessário a conjunção de 2 fatores básicos: (1) investimentos e (2) treinamentos, tanto nos critérios BPL como na reeducação das condições e formas de trabalho adequadas.

Os benefícios da aplicação da BPL serão obtidos não somente em relação a um projeto de pesquisa específico, mas em outras linhas de pesquisa do laboratório, agregando formação complementar, capacitação técnica, sensibilização, interação e confiabilidade dos resultados através de sistemas de garantia da qualidade.

Desse modo, a criação de áreas multi-usuários permeia esses critérios garantindo uso racional de equipamentos e instalações e como consequência otimização de recursos através da menor relação custo/benefício.

2.1.2 Objetivos BPL

Boas Práticas de Laboratório é um sistema da qualidade relativo ao processo organizacional e as condições sob as quais estudos não-clínicos

referentes à saúde e ao meio ambiente são planejados, realizados, monitorados, registrados, arquivados e relatados.

2.1.3 Quem Elabora as Normas

A CGCRE (Coordenação Geral de Acreditação)/Inmetro utiliza a tradução número 1 da *Organization for Economic Cooperation and Development - OECD Principles on Good Laboratory Practice (as revised in 1997)*. Paris 1998 e seus documentos complementares, também traduzidos e estabelecidos como Norma Técnica-NIT-DICLA (Divisão de Credenciamento de Laboratórios).

2.1.4 Acreditação

Acreditação corresponde à atestação de terceira parte relacionada a um organismo de avaliação da conformidade, comunicando a demonstração formal da sua competência para realizar tarefas específicas de avaliação da conformidade. No INMETRO esta acreditação é de caráter voluntário e representa o reconhecimento formal da competência de um Organismo de Avaliação da Conformidade - OAC para desenvolver tarefas específicas, segundo requisitos estabelecidos. (INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, NORMALIZAÇÃO E QUALIDADE INDUSTRIAL – INMETRO - Disponível em <<http://www.inmetro.gov.br>>. Acessado em: 08/08/2008).

2.2 COMPARAÇÃO ENTRE NBR ISO/IEC 17025 X BPL

Apesar de estas duas normas apresentarem o mesmo objetivo, o de garantir a qualidade do laboratório, os meios para atingi-los são diferentes.

A BPL é utilizada para garantir a qualidade e integridade de dados submetidos em sustentação à utilização para pesquisa ou comercialização de pesticidas. Está focada em cada estudo que o laboratório realiza.

A NBR ISO/IEC 17025 apresenta um sistema focado no controle do laboratório, atuando em todos os níveis (da área técnica à administrativa), sendo flexível para atender qualquer tipo de atividade do laboratório.

Não é possível comparar e concluir qual destes sistemas é o melhor, pois cada um dos sistemas apresenta suas características próprias, conforme se evidencia no QUADRO 1.

QUADRO 1: REPRESENTAÇÃO ESQUEMÁTICA COMPARAÇÃO DA NBR ISO/IEC 17025 X BPL

ITEM	17025	BPL
Manual da Qualidade	X	
Recurso Humano	X	X
Plano de estudo		X
Equipamentos e Instalações	X	X
Documentação e Arquivamento	X	X
Armazenamento das Amostras		X
Atendimento ao Cliente	X	
Sistema de Reclamações	X	
Ações Corretivas	X	X
Auditorias	Auditoria interna	Estudo, Processo e Unidade
Cálculo de Incerteza	X	
Relatório Final	X	X
Informática	X	X

FONTE: ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

2.3 BOAS PRÁTICAS DE LABORATÓRIO (BPL)

Boas Práticas de Laboratório são conceitos que abrangem o processo organizacional e as condições sobre as quais os estudos de laboratório são planejados, monitorados e registrados. Mais ainda, os princípios de BPL facilitam a troca da informação e diminuem o risco de criação de barreiras não tarifárias no comércio internacional (Brasil. Ministério da Agricultura, 2002), enquanto contribuem com a proteção da saúde humana e preservação do meio ambiente.

Resultados com qualidade comparáveis são à base de aceitação mútua entre os países e os princípios da BPL são formalmente recomendados para serem usados pelos países membros OECD desde 1981.

No Brasil é o INMETRO o órgão para sistemas de qualidade ISO 9000, ISO 1400, NBR ISO/ IEC17025, em BPL, dentre outros.

O credenciamento dos ensaios em BPL visa implementar e manter um sistema de qualidade e confiabilidade dos resultados, de modo a aumentar a satisfação dos clientes internos e externos, além de reduzir o impacto ambiental e otimizar os processos internos.

Outro aspecto a ser considerado diz respeito à exigência de credenciamento ao INMETRO, pelo Ministério da Saúde e pela Agência Nacional de Vigilância

Sanitária (ANVISA), através da Resolução específica, para laboratórios que prestam serviços laboratoriais relativos a produtos sujeitos ao regime de ANVISA. (Critérios de Excelência, 2008).

2.3.1 Escopo da Norma

A NIT DICLA 035 (Requisitos Gerais para Laboratórios segundo os Princípios das Boas Práticas de Laboratório) estabelece os critérios que os laboratórios que realizam estudos, exigidos por órgãos regulamentadores para registro de produtos agrotóxicos, farmacêuticos, aditivos de alimentos e rações, cosméticos, veterinários, produtos químicos industriais, Organismos Geneticamente Modificado - OGM, devem atender para serem acreditados pelo INMETRO, segundo o escopo de referência OECD.

2.3.2 Que Ganhos esta Norma vai trazer para o Laboratório

A implantação da BPL em laboratórios caracteriza interesse e preocupação com a precisão das análises e a confiabilidade dos laudos, os quais são passíveis de reconhecimento nacional e internacional. Tradicionalmente, a preocupação com BPL é mais uma característica da iniciativa privada, que além de servir para a aprovação dos produtos ou processos, pode servir de prova quando o assunto diz respeito à proteção intelectual, através dos registros dos respectivos produtos.

Atualmente, numa nova concepção científica e de mercado, as instituições de pesquisas e serviços começam a considerar a importância da BPL.

3 METODOLOGIA

Foi realizada uma análise da situação atual por meio de entrevista com a Coordenação e demais colaboradores do Laboratório, visando levantar as necessidades para atendimento à acreditação.

Após levantamento dos dados realizou-se reunião com o Coordenador do Laboratório, Gerente da Qualidade e Gerente-Técnica com o objetivo de expor as reais necessidades do Laboratório, bem como proposta de prazo para adequação total do Laboratório.

As necessidades do Laboratório têm início com a proposta de adequação do *lay out* e com a aquisição de uma câmara frigorífica para armazenamento das amostras a uma temperatura -20°C para atender a Resolução RDC nº 216 de 15 de dezembro de 2006 - ANVISA. Destaca-se que a adequação de *lay out* inclui a alteração da sala de recepção de amostras, sala de trituração e sala de arquivo.

Quanto ao pessoal técnico, que deverá ser altamente qualificado e treinado para a função a ser assumida, atualizações deverão ser realizadas juntamente com a evolução dos equipamentos.

Com relação aos cursos e treinamentos relacionados às Boas Práticas de Laboratório, a gerência deverá estar sempre atenta às novas tecnologias e encaminhar seus colaboradores, para reciclagem e aperfeiçoamento sempre que possível.

No que se refere ao objetivo específico de padronização e de adequação do organograma, será realizado um estudo com base nas Boas Práticas de Laboratório para que os mesmos atendam aos requisitos desta norma.

4 A EMPRESA

4.1 Descrição Geral

O Centro de Pesquisa e Processamento de Alimentos (CEPPA) foi criado em 1982, através da Resolução 24/82 do Conselho Universitário da Universidade Federal do Paraná (UFPR), como órgão auxiliar do Setor de Tecnologia da UFPR. Quando criado, o CEPPA tinha por objetivo inicial apoiar o desenvolvimento da pesquisa científica aplicada no campo da tecnologia alimentar, porém não se limitou a isso. A expansão de suas atividades para a área de agrotóxicos ocorreu em função de trabalhos relacionados com a pesquisa de resíduos de pesticidas em alimentos, o que exigiu a implantação de nova estrutura organizacional capaz de atender seus programas de pesquisa e prestação de serviços.

Para cumprir sua finalidade de divulgação técnico-científica o CEPPA conta com serviço editorial, que publica livros de interesse próprio, além de periódicos. O Boletim do CEPPA, voltado para a tecnologia alimentar, tem sido publicado sem interrupção desde 1983. Está indexado no *Food Science and Technology Abstract*, na base de dados LILACS e na Base de Dados da Literatura Periódica em Ciências Agrárias (PERI). Criada em 1991, a Pesticida, revista de ecotoxicologia e meio ambiente, está indexada no *Chemical Abstract* e na Base de Dados de Literatura Periódica em Ciências Agrárias (PERI).

Em 1980 foi criada a Fundação da Universidade Federal do Paraná para o Desenvolvimento da Ciência, da Tecnologia e da Cultura (FUNPAR) visando apoiar a execução dos programas e eventos de ensino, pesquisa e extensão da UFPR. Mediante convênio, assinado em 1983, o CEPPA utiliza a estrutura da FUNPAR para se relacionar com sua clientela (pública e privada). A legislação pertinente ao CEPPA está citada a seguir:

Portaria nº 97 de 16 de dezembro de 1992 do Ministério da Agricultura, do Abastecimento e da Reforma Agrária Credencia o Laboratório do Centro de Pesquisa e Processamento de Alimentos, CEPPA, da Universidade Federal do Paraná/UFPR, localizado na Cidade de Curitiba, Estado do Paraná, para execução de análises Fiscais e Periciais de: Produtos de origem Vegetal, Agrotóxicos e Afins, e seus resíduos expedindo os respectivos boletins de análises.

4.1.1 Laboratório de Resíduos de Agrotóxicos

Com a expansão das atividades, o Laboratório de Resíduos de Agrotóxicos foi criado em 1992 como uma das Unidades Técnico-Científicas deste Centro.

O Laboratório de Resíduos de Agrotóxicos conta com 07 (sete) funcionários sendo 04 de nível superior, 02 técnicos, 01 auxiliar e 02 estagiários.

Este Laboratório realiza análises de determinação analítica de resíduos de pesticidas em alimentos, água e solo. Tais análises são necessárias para registro de produtos agrotóxicos junto ao Ministério da Agricultura ou para controle da empresa fabricante.

Os certificados emitidos por este laboratório são aceitos pelo Ministério da Agricultura, visto que o CEPPA é laboratório credenciado.

Até 2001 este credenciamento era suficiente para que os certificados emitidos por este laboratório fossem aceitos. Porém, visando atender novas demandas e exigência do mercado, a partir de 2001 o CEPPA iniciou a implantação da NBR ISO/IEC 17025. Esta implantação resultou na habilitação pela REBLAS/ANVISA que ocorreu em agosto de 2005, habilitação mantida pelo Laboratório.

O Projeto de Instrução Normativa DAS de Novembro de 2002, publicado em Diário Oficial da União de 18/11/2002 com o objetivo de aprovar os princípios de Boas Práticas de Laboratórios (BPL) para credenciamento de laboratórios que desenvolvem estudos sobre agrotóxicos e afins não determinou prazo em tal publicação. No entanto, grupos de analista de resíduos como o Associação Nacional dos Especialistas em Resíduos, Contaminantes e Poluentes Orgânicos - GARP, defendem prazo de três anos para esta implantação, mesmo considerando a rigidez dos critérios e que o credenciamento deve ser solicitado ao INMETRO.

Tendo em vista conquistar novos nichos de mercado, o Laboratório de Resíduos de Agrotóxicos do CEPPA, junto com a chefia da instituição optou por iniciar os trabalhos pela implantação BPL, visto que os clientes do Laboratório são formados por órgãos governamentais, empresas nacionais e multinacionais.

O Laboratório monitora a qualidade de seus trabalhos participando de ensaios interlaboratoriais.

O Laboratório conta com instalações adequadas e está devidamente equipado para realizar os ensaios com total segurança e qualidade.

Destacam-se alguns dos equipamentos do Laboratório: Cromatógrafo líquido Varian 9012Q com detector de fluorescência, Reator pós-coluna Pickering PCX 5100, Cromatógrafo gasoso CP 3800 com Detector de Captura de Elétrons - ECD e Cromatógrafo gasoso HP 6890 Detector Fósforo e Nitrogênio - NPD e Cromatógrafo Gasoso acoplado ao Massa CG/MS/MS Varian. As instalações estão demonstradas *Lay out* atual do laboratório no ANEXO A.

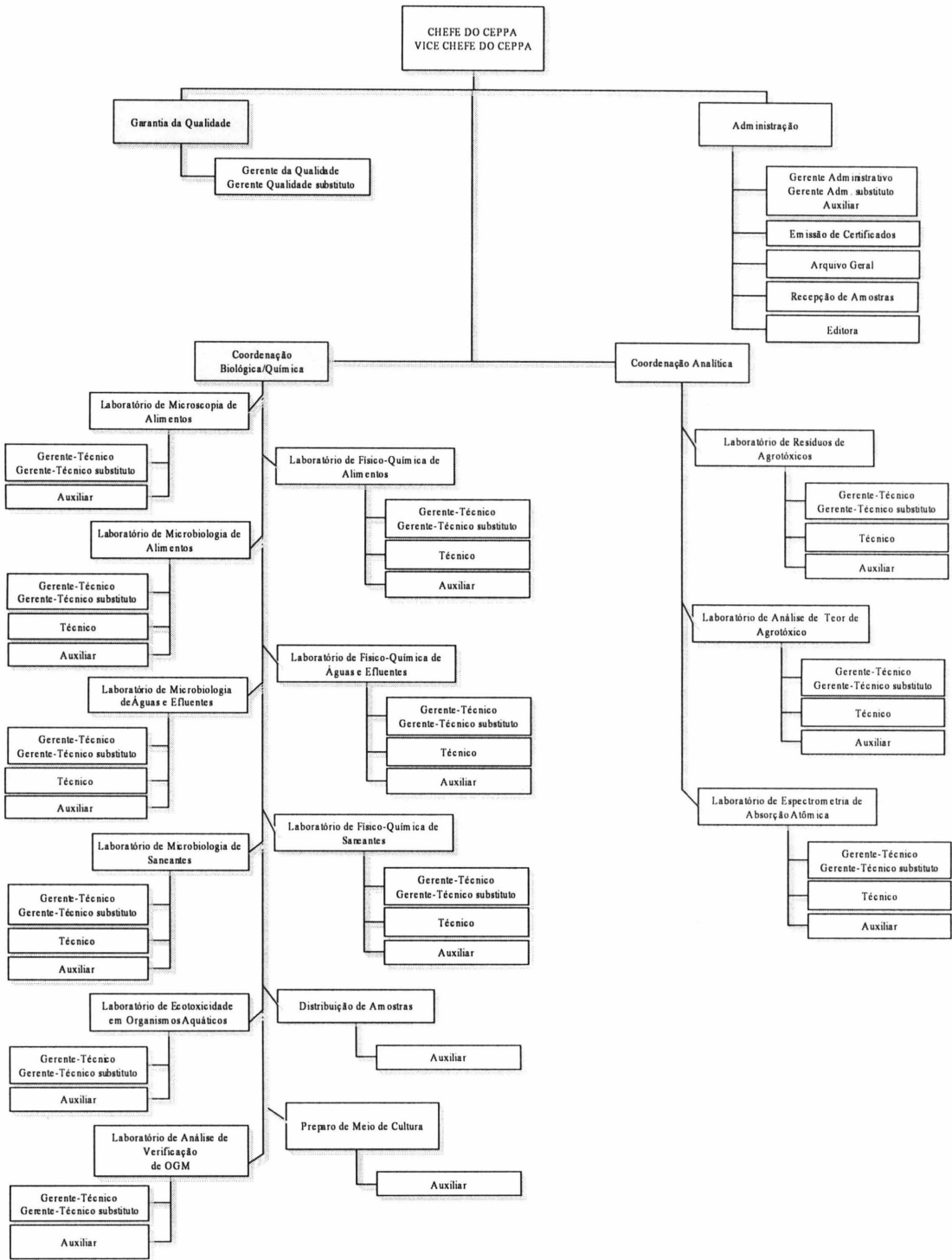
4.1.2 Estrutura Organizacional

A instituição caracteriza-se por uma administração centralizada, composta por um Chefe e sub-chefe, uma Gerente Administrativa e uma Gerente da Qualidade e 12 Laboratórios, sendo, Laboratório de Microscopia de Alimentos, Laboratório de Microbiologia de Águas e Efluentes, Laboratório de Microbiologia de Alimentos, Laboratório de Microbiologia de Saneantes Domissanitários, Laboratório Físico-Química de Águas e Efluentes, Laboratório de Físico-Química de Alimentos, Laboratório de Físico-Química de Saneantes Domissanitários, Laboratório de Espectrometria de Absorção Atômica, Laboratório de Análise de Verificação de Organismos Geneticamente Modificados, Laboratório de Avaliação da Toxicidade em Peixes, Laboratório de Resíduos de Agrotóxicos e Laboratório Teor de Agrotóxico, além na editora, administração e unidade da Garantia da Qualidade.

Cada unidade laboratorial tem um Gerente-Técnico responsável por todas as ações tomada no laboratório, de forma que as principais decisões são tomadas pelos Coordenadores sendo, um para área Química e Biológica e outro para área Analítica. Atualmente a instituição é composta por 46 funcionários contratados pela FUNPAR e 01 bolsista.

A estrutura organizacional da instituição e do Laboratório de Resíduos de Agrotóxicos estão ilustrados a seguir conforme FIGURA 1.

FIGURA 1: ORGANOGRAMA DA INSTITUIÇÃO E DO LABORATÓRIO DE RESÍDUOS DE AGROTÓXICOS



FONTE: Unidade da Garantia da Qualidade (UGQ) - CEPPA

4.2 Serviços Prestados pelo Laboratório de Resíduos de Agrotóxicos

O Laboratório de Resíduos de Agrotóxico realiza análises de resíduos de agrotóxicos e aditivos, além de componentes naturais em alimentos.

As análises de resíduos de agrotóxicos são realizadas para monitoramento, fiscal, pericial, controle de qualidade e para registro de agrotóxicos.

As principais moléculas pesquisadas são: Ácido 2,4 D, Alaclor, Aldrin, Azinfós metílico, a-BHC, b-BHC, d-BHC, Bifenox, Cipermetrina, Clorfenvinfós, Clorpirifós, Cumafós, Clorotalonil, 4,4'-DDD, 4,4'-DDE, 4,4'-DDT, Deltametrina, Demeton, Diazinon, Diclorvós, Dieldrin, Dimetoato, Dissulfoton, Endossulfan I, Endossulfan II, Endossulfan sulfato, Endrin, Endrin aldeído, Etion, Etoprofós, Fenclorfós, Fenitrothion, Fensulfotion, Fention, Folpet, Forato, Glifosato, Heptacloro, Heptacloro epóxido, Imidan, Iprodione, Lindane, Malation, Mancozeb, Maneb, Merfós, Metamidofós, Metidation, Mevinfós, Metolaclor, Metoxicloro, Naled, dicofol, Propiconazole, Trifluralina, Vinclozolin, Paration metílico, Pirazofós, Sulprofós, Tetraclorvinfós, Tiram, Triazofós, Triclorfon e Ziran.

Estas análises podem ser realizadas nas seguintes matrizes: água, solo e sedimento, produtos agrícolas (maçã, tomate, batata, cenoura, soja, pêssego, mamão etc.) e produtos industrializados, como por exemplo a farinha de trigo.

4.3 Situação Financeira

O CEPPA se mantém com recursos próprios de prestação de serviços, não recebendo verba do Governo Federal.

A mão de obra é contratada pela Fundação da Universidade Federal do Paraná (FUNPAR), bem como a compra de equipamentos e materiais de consumo.

4.3.1 Situação Financeira do Laboratório de Resíduos de Agrotóxicos

O Laboratório de Resíduos de Agrotóxico tem grande importância financeira dentro da instituição e vem superando em faturamento a área de alimentos.

4.4 Diagnóstico da Situação

4.4.1 Situação do Sistema de Gestão da Qualidade

A necessidade de continuar sendo prestador de serviços e continuar tendo seus certificados aceitos por órgãos governamentais, fez com que o Centro de Pesquisa iniciasse a implantação do seu sistema da qualidade pela NBR ISO/IEC 17025.

Dos doze laboratórios que compõem o Centro de Pesquisa, dez são habilitados pelo Ministério da Saúde (REBLAS/ANVISA), sendo que todos passaram pela re-avaliação em 2006 e continuam habilitados.

Atualmente, para atender demanda o Laboratório de Resíduos de Agrotóxicos juntamente com a UGQ estão trilhando caminhos para a busca da acreditação pelas BPL.

4.4.2 Diagnóstico da Empresa

Para dar início ao planejamento e implantação do sistema de gestão da qualidade, é necessário efetuar diagnóstico da situação atual da empresa e para este diagnóstico primeiramente foi realizada reunião para esclarecer alguns pontos importantes e estabelecer as metas para o sistema de gestão da qualidade.

Nesta primeira reunião com chefia da instituição participaram: Gerente-Técnico, Coordenador, o Gerente Administrativo e o Gerente da Qualidade do pessoal, ponto este integrante da política da qualidade. A falta de integração entre os funcionários e a falta de motivação para a qualidade também foram fatores levantados que influenciariam no abandono do sistema da qualidade.

Os integrantes do comitê da qualidade não realizaram mais as reuniões da qualidade e o sistema da qualidade foi abandonado. A situação atual do sistema da qualidade no Centro de Pesquisa pode ser considerada satisfatória para a implantação da BPL.

Dos doze laboratórios que compõe o centro de pesquisa apenas dois não têm habilitação. Para um deles, há previsão de solicitação de acreditação para os ensaios realizados em água de consumo pelo INMETRO. O CEPPA vem estudando junto com os colaboradores do Laboratório de Resíduos de Agrotóxico a expansão da habilitação para a norma BPL (INMETRO).

4.4.3 Diagnóstico do Laboratório

O Laboratório de Resíduos de Agrotóxicos é credenciado pelo Ministério da Agricultura para análise de resíduos de agrotóxicos e afins, desde 1997. Porém, desde 2002, passou a ser obrigatório a implantação de um sistema de qualidade conforme preconizado pela NBR ISO/IEC 17025, tanto para atendimento ao Ministério da Agricultura como para atendimento ao Ministério da Saúde. Tal credenciamento foi obtido pelo Laboratório de Resíduos de Agrotóxicos em 2005.

A fim de atender demanda de empresas nacionais e internacionais, vem-se estudando a implantação da norma BPL para o Laboratório.

As necessidades iniciais e imprescindíveis diagnosticadas no Laboratório de Agrotóxicos de Resíduos através de breve auditoria têm início com a adequação do *lay out* do Laboratório (alteração das salas de recepção de amostras, necessidade de uma sala de trituração com pias para lavagem de equipamentos e necessidade de uma sala específica para arquivo de registros), aquisição de uma câmara frigorífica para armazenamento das amostras a uma temperatura -20°C para atender a Resolução RDC n° 216, de 15 de dezembro de 2006 (ANVISA), além da adequação dos procedimentos de ensaio, adequação e aquisição de equipamentos e desenvolvimento de instruções de trabalho padronizando as conforme preconizado pelas BPL. Ainda, cita-se a adequação do organograma do laboratório, pois ajustes de nomenclatura de cargos serão necessários para total atendimento a item específico.

Estas necessidades foram pontuadas como iniciais e imprescindíveis para início da implantação das Boas Práticas de Laboratório de acordo com os seguintes critérios:

- a) As amostras para análise são armazenadas em equipamento que não mantém a temperatura constante de -20°C, o que implica no não atendimento à Resolução RDC n° 216, de 15 de dezembro de 2006 (ANVISA);
- b) A sala de lavagem de vidraria, na qual se deveria apenas efetuar a lavagem de vidrarias utilizadas nas análises, é utilizada para lavagem de equipamentos como o triturador de amostras. Tal observação implica em não atendimento aos requisitos das BPL, pois há risco de contaminação das amostras a serem analisadas;
- c) A falta de espaço físico no Laboratório de Resíduos de Agrotóxicos do CEPPA compromete o arquivamento dos registros gerados durante as análises. Tal fato

também implica em não atendimento aos requisitos básicos preconizados pelas BPL;

d) Os procedimentos pertencentes ao Laboratório atendem aos requisitos da NBR ISO/IEC 17025, porém há documentações que não atendem aos requisitos das BPL, como por exemplo, o Organograma, e, portanto estes documentos devem ser ajustados.

Portanto, o Laboratório de Resíduos de Agrotóxicos do CEPPA atende aos requisitos da NBR ISO/IEC 17025, para o qual já é acreditado, porém se faz necessária a adequação nos pontos supracitados para a adequação total e posterior acreditação em Boas Práticas de Laboratório.

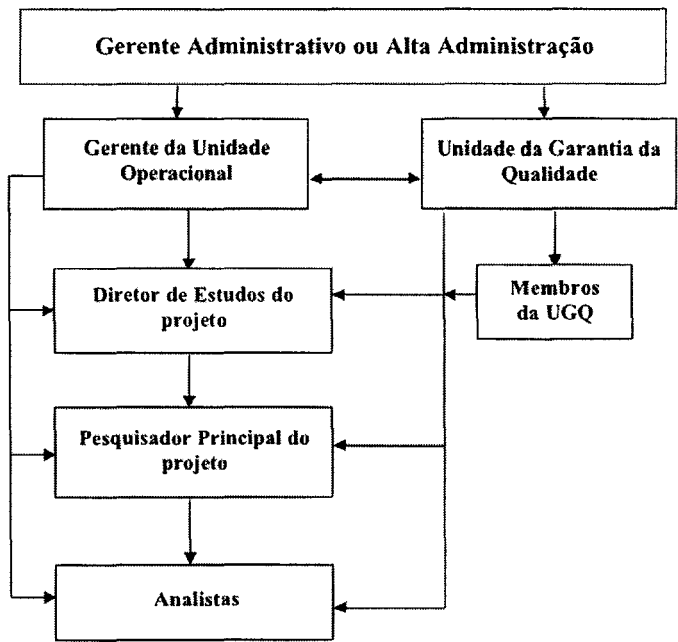
5 PROPOSTA

Descreve-se a seguir a proposta para implantação do sistema de gestão da qualidade no Laboratório de Resíduos de Agrotóxicos do CEPPA, segundo a norma BPL dividindo-se em: organização e pessoal da unidade operacional (responsabilidades); unidade de garantia da qualidade; unidades operacionais; divisão de responsabilidades; equipamentos, materiais e reagentes; substância-teste e substância de referência; procedimentos operacionais (POP); execução dos estudos; relatório final e arquivamento de registros e material.

5.1 Organização e Pessoal da Unidade Operacional (Responsabilidades)

Para a conformidade com a norma BPL a responsabilidade deve ser de todos os envolvidos na unidade operacional. A responsabilidade se estende aos diferentes níveis organizacionais, o que compreende desde a gerência até os analistas, inclusive setor administrativo conforme FIGURA 2.

FIGURA 2: ORGANOGRAMA PROPOSTO PARA O LABORATÓRIO



FONTE: Elaborado pela autora

Segundo as diretrizes preconizadas pelas BPL, o organograma seria representado da seguinte forma:

Patrocinador entidade que solicita a e/ou apóia um estudo de segurança não-clínico referente à saúde e meio ambiente.

Gerência assegura que o pessoal é qualificado, bem como as instalações apropriadas, os equipamentos e materiais estão disponíveis, é suficiente o número de pessoas para conduzir cada estudo na forma e tempo adequados, a designação de um diretor de estudo, os pesquisadores principais, se necessário, e seus eventuais substitutos, antes do início de cada estudo e que os fornecedores atendam aos padrões apropriados de qualidade.

O diretor de estudo por ser considerado como parte central do controle do estudo todos os problemas e responsabilidades mencionados nos princípios da BPL converge para ele. Por esta razão o seu desenvolvimento profissional deve ser contínuo e sujeito a auditoria periódica, incluindo formação, treinamento e experiência apropriados, além do amplo conhecimento das BPL. Novos treinamentos ou atualizações são necessários periodicamente, por ocasião de introdução de novas tecnologias, procedimentos ou regulamentos.

Durante os períodos de ausência do diretor de estudo, deve-se prever sua substituição, e no seu retorno, deve-se torná-lo ciente dos acontecimentos e dos eventuais acidentes em relação à BPL. Como responsabilidade, o diretor dentre outras, deve assegurar que o plano de estudo e os POPs (Procedimentos Operacionais Padronizados) estejam disponíveis ao pessoal que conduz o estudo, além de que todos os dados gerados em todas as unidades operacionais envolvidas sejam documentados integralmente e registrados assim que gerados. Ainda, todos os dados devem ser verificados e interpretados e, após o término do estudo, um relatório final deve ser emitido e todos os materiais referentes ao estudo realizado devem ser transferidos ao arquivo.

O pesquisador principal deve assegurar a identificação, estocagem e integridade do sistema teste na fase do estudo sob sua responsabilidade, além de assegurar que os POPs e o plano de estudo estejam disponíveis ao pessoal envolvido. Deve ainda assegurar o registro de dados gerados sob sua responsabilidade e sua transferência ao diretor de estudo e, assegurar que todas as não conformidades aos POPs e ao plano de estudo (ocorrências inesperadas e

erros inadvertidos) sejam registradas, quando ocorrerem, e que, quando necessário, ações corretivas sejam adotadas imediatamente e descritas junto aos dados brutos.

De acordo com a estrutura organizacional, um canal direto e freqüente com o setor de suprimentos deve ser mantido para provisão de materiais, reagentes e serviços de forma contínua ou sempre que necessário, nas condições normais de funcionamento e previsibilidade.

Com muitas atividades relacionadas com BPL dependem do comprometimento pessoal, esforços devem ser alocados para treinamentos constantes, mantendo-se registros dessas informações. Para tanto, uma lista com a história de treinamentos realizados pela equipe, inclusive formalizando treinamentos nos procedimentos, equipamentos e calibração, deve fazer parte dos registros do laboratório.

A nomeação de responsáveis por cada atividade e seus eventuais substitutos, com definição clara de responsabilidades, deve ser adotada e constantemente avaliada a sua eficiência pela a gerência.

5.2 Unidade da Garantia da Qualidade

Para que o sistema de BPL esteja condizente com os princípios na norma NIT DICLA 035, torna-se necessário a instalação da unidade de garantia, que por questões da própria norma, deve ser ocupado por pessoas pertencentes à unidade e que não estejam envolvidas na condução dos estudos, devendo ter treinamento e experiência necessários para desempenhar suas funções. Ainda, estas pessoas precisam estar familiarizadas com os procedimentos referentes à condução dos estudos, possuírem habilidade para entender os conceitos básicos envolvendo as atividades que estão sendo monitoradas e um amplo entendimento dos conceitos e princípios das BPL. A unidade de garantia também deve conduzir um programa de inspeções e auditorias que deve ser verificado pelo gerente, sendo fundamental que haja uma comunicação eficiente entre os membros da unidade de garantia da qualidade com todos os envolvidos na condução do estudo.

Como responsabilidades da unidade da garantia da qualidade destacam-se a revisão de POPs e do plano de estudo antes de sua emissão, a fim de avaliar com clareza e concordância com os princípios das BPL. A unidade de garantia da qualidade deve se basear no plano de estudo e eventuais emendas para identificar

as fases críticas do estudo e estabelecer um programa de monitoramento. Deve ser mantida uma lista de estudos planejados e em andamento. A garantia da qualidade deve ter acesso à agenda mestra atualizada, para planejar as atividades e avaliar o volume de trabalho do Laboratório.

Os principais instrumentos usados pela unidade de garantia da qualidade são: (1) Inspeções de estudo, conduzidas para monitorar um determinado estudo, enfatizando as etapas críticas; (2) Inspeções de instalações, conduzidas para monitorar as atividades gerais do laboratório; (3) Inspeção de processo para monitorar procedimentos ou processos de natureza repetitiva, nas quais auditorias de estudo tornam-se inviáveis ou ineficientes, como nos estudo de curta duração.

5.3 Unidades Operacionais

As instalações físicas devem ter dimensões e localização adequadas para atender às necessidades da realização dos estudos e minimizar possíveis interferências, possibilitando inclusive um grau adequado de separação das diferentes atividades para garantir que os estudos sejam realizados corretamente. Tem a necessidade da agenda mestra na qual são descritos os estudos conduzidos, ou não, segundo os princípios da BPL.

Para manuseio da substância-teste e da substância de referência devem ser previstas áreas separadas para recebimento, trituração e armazenamento. A área de trituração é necessária, bem como a aquisição de equipamentos e utilização de gelo seco. A área de estocagem deve ser apropriada para preservar a identidade, concentração, pureza e estabilidade. Para tanto, neste caso, faz-se necessária aquisição de uma câmara frigorífica.

As substâncias de referências também devem possuir local adequado para armazenamento e recuperação.

Para a instalação de arquivos, propõe-se espaço para armazenamento e recuperação de dados brutos e relatórios, plano de estudo, correspondência, currículos, descrições de cargo, registros de auditoria e agendamento.

No caso do manuseio e descarte de resíduos, a proposta visa o atendimento total à legislação vigente, o que inclui coleta, armazenamento, locais de descarte, procedimento de transporte e descontaminação apropriados. Devem ser mantidos

registros relacionados a estas atividades. Sobras de substância referência e de substância teste utilizadas devem ser retornadas aos patrocinadores do estudo.

Deste modo, na unidade operacional ações são necessárias, envolvendo treinamento e investimento para a criação de áreas específicas para armazenamento com aquisição de câmara frigorífica, área de recebimento de materiais, área de trituração com seus devidos equipamentos, área para manter a integridade dos arquivos gerados. O plano de ação para implantação do sistema de gestão da qualidade segundo as diretrizes das BPL conforme QUADRO 2. As instalações estão demonstradas *Lay out* proposto para o Laboratório no ANEXO B.

QUADRO 2: PLANO DE AÇÃO

Mês - 2009	Jan	Fev	Mar	Abril	Maio	Jun
Adequação <i>Lay out</i>	X	X	X	X		
Treinamentos			X	X	X	X
Padronização da Documentação	X	X	X	X		
Estimativa de custo	R\$ 50.000,00					

FONTE: Elaborado pela autora

5.4 Equipamentos, Materiais e Reagentes

Para a aplicação de BPL, os equipamentos, materiais e reagentes também têm influência marcante no processo.

Os equipamentos devem possuir manuais disponíveis, ser de fácil acesso, e devidamente armazenados, devendo ser limpos e inspecionados periodicamente, além de sofrer manutenção e calibração de acordo com os POPs específicos. Os POPs de equipamentos e os registros de dados correspondentes devem abranger, entre outros, a operação, manutenção rotineira, manutenção não rotineira e calibração. Cada equipamento usado para gerar dados deve possuir um registro escrito de calibração, manutenção, utilização e outros dados relevantes.

No caso de materiais, deve-se ter preocupação com os fornecedores, para garantir qualidade.

Para os reagentes, estes devem ser rotulados apropriadamente indicando, no mínimo, identidade, lote, concentração, prazo de validade, incluindo data de preparação, prazo de validade e instruções específicas de armazenamento. Outro

assunto pertinente é reduzir equipamentos, materiais e reagentes sem uso no Laboratório.

5.5 Substância-Teste e Substância Referência

Devem-se criar registros (cadeias de custódia) nos quais haja a caracterização destas substâncias e cujos procedimentos (manuseio, amostragem e armazenamento) devam assegurar a integridades da amostra, evitando erros.

5.6 Procedimentos Operacionais Padrão (POPs)

Os POPs são procedimentos escritos para as diversas atividades de rotina envolvidas na realização de um estudo e devem ser elaborados para:

- Substância testes e de referência, enfatizando o recebimento, identificação, rotulagem, manuseio, amostragem e armazenamento;
- Equipamentos, materiais e reagentes, enfatizando o uso, manutenção, limpeza e calibração. No caso de equipamentos: validação, operação, manutenção, segurança, controle de alteração do sistema de *backup* nos casos de sistemas computadorizados, reagentes e soluções, preparação e rotulagem;
- Armazenamento e recuperação de registros, através da codificação de estudos, coleta de dados, preparação de relatórios e manuseio de dados;
- Sistema-teste, incluindo preparação da sala e de suas condições ambientais para o sistema - teste, bem como procedimentos para recebimento, transferência, localização e alocação adequadas;
- Procedimentos de qualidade e de calibração, através do planejamento, condução, documentação e relatórios de inspeção e auditorias; regulamentos de saúde e segurança, incluindo o descarte de resíduos.

Para a elaboração destes POPs, alguns requisitos mínimos devem ser considerados, como nome do Laboratório, título do POP, aprovação e liberação do POP com data e assinatura da Unidade de Garantia da Qualidade e do responsável pelo Laboratório, número da versão, do documento e de páginas (página atual/número de páginas total), abrangências (distribuição) e números de cópias. Nas ocasiões possíveis devem ser informados os padrões, reagentes, equipamentos, calibração e sua periodicidade, além de operação e manutenção, cálculos, controle de qualidade e sua periodicidade, critérios de aceitação e rejeição,

ações corretivas, interpretação e limites de detecção, limitações do método, validação do método e referências bibliográficas.

Além dessas questões os POPs não são definitivos, ou seja, são passíveis de modificação desde que comprovada a eficiência de sua alteração, através da revisão e liberação, devidamente datada e assinada pela Unidade de Garantia da Qualidade e pelo responsável pelo Laboratório.

5.7 Execução do Estudo

Cada estudo deve ter apenas uma identificação e o plano de estudo escrito deve conter claramente informações que facilitem o desencadeamento das atividades, com os objetivos e a condução integral do estudo, devendo ser assinado pelo diretor de estudo e o gerente, sendo posteriormente guardado como dado bruto. O plano de estudo deve conter, no mínimo, as seguintes informações:

- Título descritivo;
- Declaração da natureza e do propósito de estudo;
- Identificação da substância-teste (nomenclatura internacional);
- Substância de referência a ser utilizada;
- Nome e endereço das unidades operacionais envolvidas;
- Nome e endereço do diretor de estudo;
- Nome e endereço do (s) pesquisador (es) principal (is), quando houver(em);
- Data de início do estudo, correspondente à aprovação do plano de estudo, por assinatura do diretor de estudo;
- Datas propostas para início e fim do ensaio;
- Data provável da finalização do estudo;
- Referência a métodos validados;
- Informações detalhadas do delineamento experimental;
- Lista de dados a serem registrados e arquivados.

Durante a condução do estudo, anotações devem ser realizadas em caderno com numeração seqüencial de volume e de página. Deve ser escrito em caneta, preferencialmente de cor preta, devendo ser rubricados e datados. Se qualquer mudança for feita, o dado registrado previamente deve ser ficar legível. A pessoa que registrar o novo dado deve ficar legível. A pessoa que registrar o novo dado deve datar, rubricar e explicar o motivo da mudança.

A entrada de resultados de análises, quando impressas devem ser anexadas, evitando eventuais erros de transcrição e assegurando que todas as informações serão preservadas. No caso de reagentes, estes serão de fácil recuperação informando dados, como lote, data de validade e fabricante. Atitudes semelhantes devem ser tomadas para os equipamentos utilizados, informando além do modelo, fabricante ou identificação do laboratório.

Todas essas anotações devem ser checadas periodicamente pelo pesquisador responsável, já que são partes do sistema de garantia de qualidade.

Além dessas questões, cuidados especiais devem ser tomados para o controle de acesso às áreas de pesquisa, garantindo proteção e integridade das amostras do projeto e dos dados brutos.

5.8 Relatório Final e Arquivamento de Registros e Material

Para a elaboração do relatório final, além dos itens mencionados anteriormente, devem constar dados como a equipe envolvida com as atividades, declarações do diretor de estudo dizendo que o estudo foi conduzido de acordo com princípios das BPL e da unidade de garantia da qualidade certificando em que datas foram realizadas auditorias e em que datas os resultados foram relatados, informações sobre materiais e métodos, resultados, avaliação e discussão dos resultados, e quando apropriado, conclusão.

Para facilitar o armazenamento ordenado e a rápida recuperação, o material retido em arquivo deve ser indexado e, deve ter acesso aos arquivos, de tal forma que a inclusão ou retirada de material deve ser adequadamente registras pela pessoa responsável pela área de arquivo.

6 CONCLUSÃO

Após ter cumprido não só com objetivo de atender os legados para apresentação do projeto técnico do Curso de especialização em Gestão da Qualidade, mas de trabalhar com dados concretos de uma instituição, analisando dificuldades e propondo novas soluções, foi elaborada proposta para a implantação da BPL no Laboratório com o intuito de manter a empresa no mercado que está cada vez mais competitivo.

Após minucioso levantamento da situação do Laboratório em relação ao sistema de gestão da qualidade, apontaram-se os pontos em que o sistema deve ser melhorado e também o plano de ação para implantação do sistema de gestão da qualidade segundo as diretrizes das BPL.

A intenção deste trabalho, é que não seja mais uma proposta de implantação arquivada, mas que seja realmente utilizada como ferramenta para implantação do sistema de gestão da qualidade da empresa e do laboratório, pois a maior certeza de que este terá alguma função, será vê-lo aplicado na prática.

É sabido, que somente cumprir as exigências da norma não é suficiente para manter a continuidade do laboratório no mercado. Além disso, é necessário reduzir custos, conciliando as duas situações, qualidade e baixo custo.

O sistema da qualidade implantado na empresa poder ser considerado satisfatório para a NBR ISO/IEC17025 havendo possibilidade de outra acreditação a BPL, visto que vem atendendo ao cronograma proposto e as exigências dos organismos governamentais.

A UGQ e o Laboratório pretendem alcançar após a implantação do Sistema da Qualidade os itens abaixo:

- Melhoria na qualidade dos processos;
- Maior qualidade percebida;
- Melhor documentação;
- Melhoria do clima organizacional;
- Melhor entendimento de tarefas/ trabalhos;
- Redução de erros;
- Vantagem competitiva;
- Melhoria das comunicações internas e externas.

Com base no diagnóstico sobre situação atual das instalações do Laboratório foi sugerida proposta que contempla adequações no *lay out*, aquisição de uma câmara frigorífica, alteração da sala de recepção de amostras, trituração e arquivo para atender a BPL.

Dentre as propostas está uma relação de treinamentos necessários para capacitar o pessoal envolvido na implantação e manutenção do programa de Boas Práticas de Laboratório, sendo prioridade os cursos de Boas Práticas de Laboratório (BPL) e Validação de Métodos.

A documentação, principalmente procedimentos, são importantes num sistema da qualidade sendo necessário estabelecer uma padronização para toda documentação envolvida no programa de boas práticas de laboratório. Um documento padronizado pode significar mais tranquilidade durante a utilização. Exemplo de documentação para padronização está disposta no ANEXO C.

Finalmente, pode-se dizer que com a implantação da BPL ocorrerá uma melhoria do sistema de gestão de laboratório que garante uma vantagem competitiva, num segmento de mercado onde o grande diferencial é estar em conformidade com os padrões mundiais de qualidade.

REFERÊNCIAS

1 AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA. **Boas Práticas de Laboratório**, Pierre Morel. Disponível em: www.anvisa.gov.br/reblas/cursos_gglas/boas_praticas_laboratorios_pierre.pdf. Acessado em: 15/08/08.

2 ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS - ABNT - **NBR ISO/IEC 17025: Requisitos Gerais para Competência de Laboratórios de Ensaios e Calibração**. Rio de Janeiro, 2005.

3 CRITÉRIOS DE EXCELÊNCIA. **O Estado da arte para gestão para a excelência do desempenho e o aumento da competitividade**. São Paulo: FNPQ, 2008. Disponível em: www.fnpq.org.br. Acessado em: 03/03/08.

4 INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, NORMALIZAÇÃO E QUALIDADE INDUSTRIAL- INMETRO. **Acreditação** - Disponível em <<http://www.inmetro.gov.br>>. Acessado em: 08/08/08.

5 INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, NORMALIZAÇÃO E QUALIDADE INDUSTRIAL – INMETRO. NORMA-NIT-DICLA 035 **Requisitos Gerais para Laboratórios Segundo os Princípios das Boas Práticas de Laboratório – BPL** Rev. nº 00 - Aprovada em Dezembro de 2007.

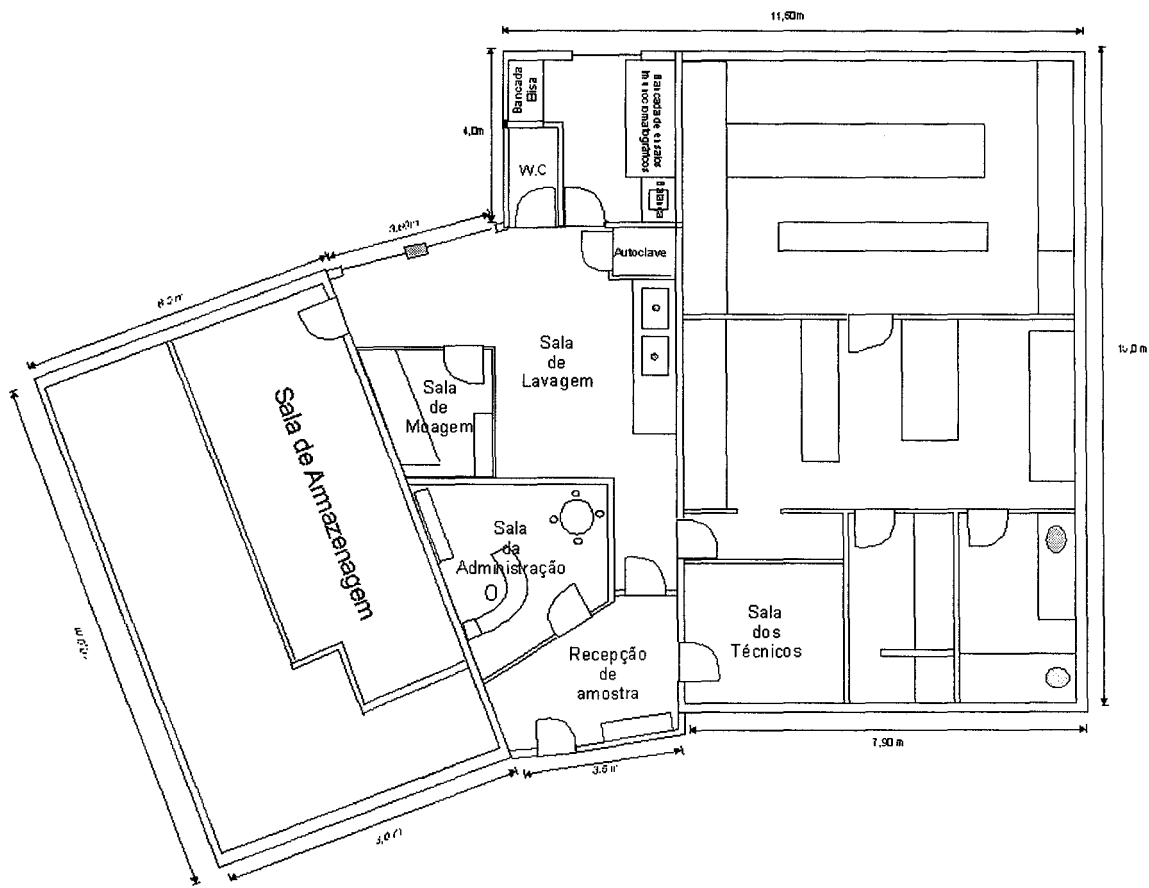
6 INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, NORMALIZAÇÃO E QUALIDADE INDUSTRIAL – INMETRO. NORMA-NIT-DICLA 041 **Garantia da Qualidade e BPL**- Rev. nº 00 - Aprovada em Dezembro de 2007.

7 Organization for Economic Cooperation and Development - OECD. **Princípios OECD de Boas Práticas de Laboratório**. Paris, 1998. <<http://www1.oecd.org/ehs/ehsmono/01E88455.pdf>>. Acessado em: 07/08/08.

ANEXOS

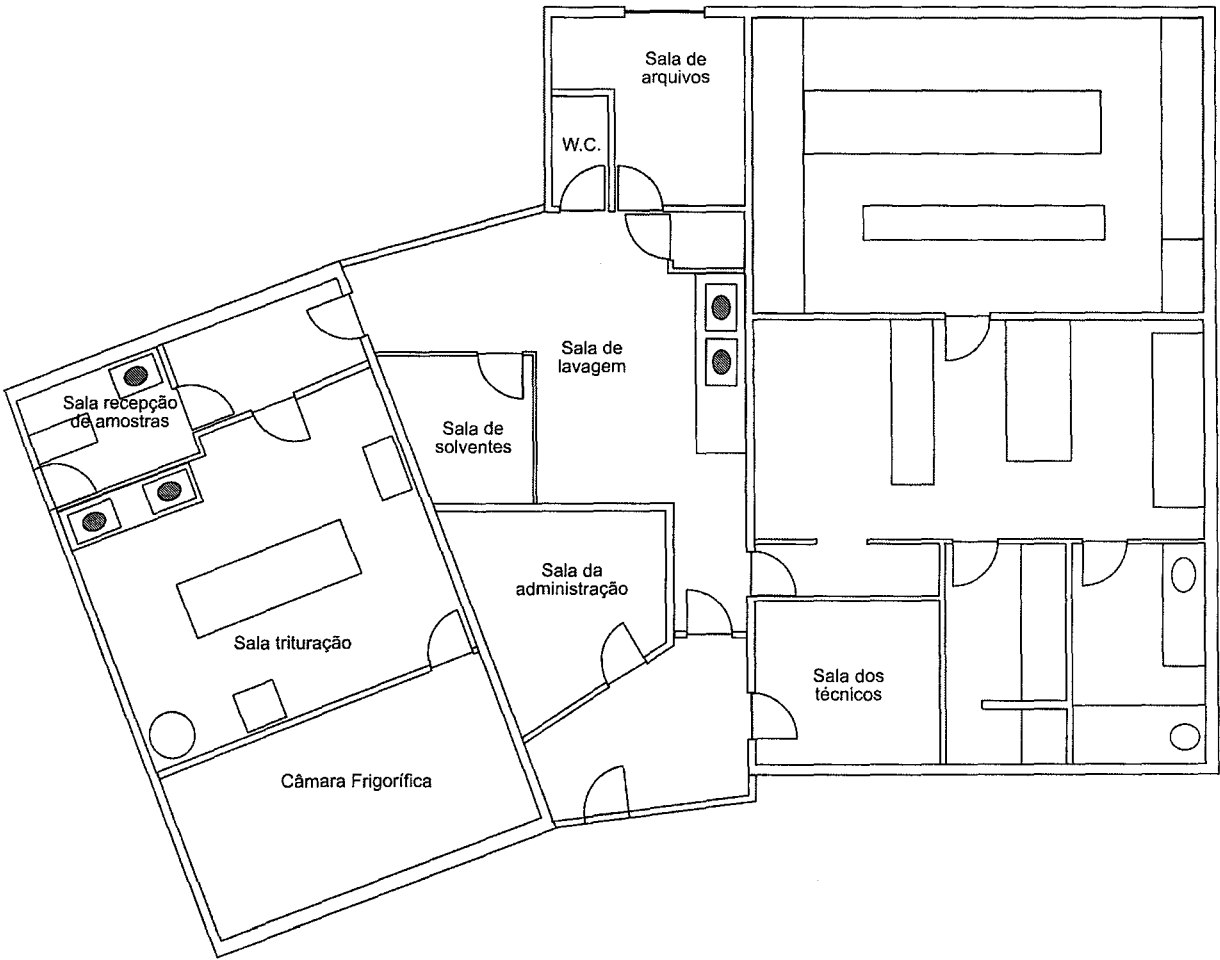
ANEXO A

LAY OUT ATUAL DO LABORATÓRIO



ANEXO B

LAY OUT PROPOSTO PARA O LABORATÓRIO



ANEXO C
PRIMEIRA PÁGINA

LOGO DA EMPRESA	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO - POP			Página 1 de 8
ÁREA EMITENTE: UNIDADE DA GARANTIA DA QUALIDADE				
ASSUNTO: PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO				
Código POP-GQ-001	Data de Emissão Maio/2008	Data de Vigência 15/06/2008	Próxima Revisão Jun/2010	Versão nº 01
Este POP foi: Emitido por: _____ data: _____ Revisado por: _____ data: _____ Aprovado por: _____ data: _____				
HISTÓRICO:				
VERSÃO	DATA	PÁGINA	NATUREZA DA MUDANÇA	
1	09/05/2008	1 a 8	Criação do Documento	
USUÁRIOS PRINCIPAIS: Laboratório de Resíduos de Agrotóxicos Laboratório de Teor de Agrotóxicos				

CABEÇALHO

LOGO DA EMPRESA	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO - POP			Página 2 de 8
ÁREA EMITENTE: UNIDADE DA GARANTIA DA QUALIDADE				
ASSUNTO: PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO				
FONTE: Elaborado pela autora.				